97050848
Rev. 00
15.05

CE
0051

Silent Power Evo 2 / 2L / 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K

CASTELLINI

ESPAÑOL.....2

ES

1. EMPLEO PREVISTO ... 3
2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES ... 3
3. SÍMBOLOS ... 4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ... 4
5. CONEXIÓN A LA MANGUERA DE ALIMENTACIÓN ... 4
6. MONTAJE DE LAS FRESAS ... 5
7. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO ... 5
8. DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN ... 5
9. MANTENIMIENTO ... 5
10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN ... 5
11. REPARACIONES Y REVISIONES ... 6
12. MODO DE EMPLEO ... 6
13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO ... 6
14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO ... 6
15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS ... 7
16. ELIMINACIÓN ... 7
17. CONDICIONES DE GARANTÍA ... 8
18. PRODUCTOR ... 8

1. EMPLEO PREVISTO

Dispositivo médico destinado al uso profesional por parte del odontólogo, eventualmente asistido por el personal de gabinete por éstos autorizado. El dispositivo está destinado al empleo en equipos dentales conformes a la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, conformes a la IEC 60601-1 (III ed.) e instalados en ambientes que cumplen con las normativas vigentes para los locales de uso médico y con instalación eléctrica conforme a la normativa IEC 60364-7-710.

2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Antes del uso se prescribe leer atentamente las instrucciones indicadas en este manual. El uso del dispositivo debe realizarse en el respeto de las instrucciones proporcionadas. Para la interpretación correcta de las indicaciones de este manual da fe el italiano.

- El dispositivo no es adecuado para un empleo en presencia de mezclas de anestesia inflamables y oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El instrumento se suministra en estado no esteril. Antes del uso, realizar la limpieza y la desinfección del mismo. Si el dispositivo es esterilizable lubricarlo antes de realizar la esterilización en autoclave.
- El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
- Durante el uso pueden proyectarse en el ambiente polvos y fragmentos de materiales procedentes de la cavidad oral del paciente o del mismo dispositivo (polvos orgánicos e inorgánicos, fragmentos del dispositivo o de sus puntas, materiales biológicos potencialmente infectados).
    - Proteger al paciente, cuando fuera posible, mediante el empleo del dique.
    - Instruir al paciente a respirar con la nariz en los casos que no se coloque el dique.
    - El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
- Enfriar convenientemente el campo operatorio durante el uso.
- En caso de daños visibles, emisión de ruidos insólitos y/o vibraciones o si se advierten temperaturas excesivas, no usar el dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
- Antes de cada uso, verifi car el bloqueo correcto de las fresas. Si la fresa no se acopla correctamente NO utilizar el instrumento.
- Usar sólo fresas que tengan el diámetro estándar de vástago (1,590 ÷ 1,600 - ISO 1797-1).
- No usar fresas desgastadas o dañadas. Manipular las fresas con cuidado usando guantes de protección.
- El botón de bloqueo de la fresa se recalienta si se lo presiona durante el funcionamiento de la turbina.
- Prestar la máxima atención de no presionarlo inadvertidamente dentro de la cavidad oral del paciente.
- Utilizar exclusivamente fresas que tengan la marca CE de conformidad a la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, realizadas con materiales biocompatibles en conformidad con la norma ISO 10993-1.
- Utilizar exclusivamente repuestos y accesorios originales o autorizados expresamente por el fabricante.
- Asegurarse de que durante el funcionamiento fluya aire de enfriamiento del campo operatorio. En ausencia de enfriamiento suspender el uso del dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
- Radiación LED: no fijar el haz sin protección ocular, ni mirar directamente con instrumentos ópticos.

El fabricante no se considera responsable a los efectos de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si:

- No se respetan los requisitos esenciales del ambiente, precisados en el manual de uso del equipo dental.
- El montaje, los añadidos, las regulaciones, los calibrados y las reparaciones no son realizadas por personal técnico autorizado.
- Se realizan modificaciones, manipulaciones, mantenimientos incorrectos, utilizan materiales de recambio incompatibles y/o componentes no originales.
- El dispositivo no es utilizado en conformidad con las instrucciones de empleo y para el uso propio del producto.

3. SÍMBOLOS

	Símbolo para llamar la atención sobre ulteriores informaciones citadas en el manual de uso del aparato.
	Símbolo correspondiente a “PARTE APLICADA DE TIPO B” según IEC 60601-1. Indica el grado de protección contra los contactos directos e indirectos.
	Parte esterilizable en autoclave.
	Marca de conformidad a la directiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS”, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones.
	Símbolo para la eliminación en virtud de las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Silent Power EVO 4L / 4L-K	Silent Power EVO Miniature / Miniature K	Silent Power EVO 2 Silent Power EVO 2L
Velocidad Nominal	350.000 revoluciones/min	400.000 revoluciones/min	350.000 revoluciones/min
Presión de aire (a la pieza de mano)	270 ÷ 280 kPa (2.7 ÷ 2.8 bar)	280 ÷ 290 kPa (2.8 ÷ 2.98 bar)	260 ÷ 270 kPa (2.6 ÷ 2.7 bar)
Consumo de aire	48 ÷ 51 l/min	44 ÷ 47 l/min	48 ÷ 51 l/min
Presión agua spray	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)		
Diámetro del vástago fresa	1.590 ÷ 1.600 mm (ISO 1797-1)		
Diámetro máximo fresa	2 mm		
Longitud máxima fresa	26 mm	19 mm	26 mm
Longitud mínima de bloqueo fresa	11.7 mm	11.2 mm	11.7 mm
Clasificación	Clase IIa (Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modifi caciones e incorporaciones) Clase II tipo B (IEC 60601-1)		
Iluminación LED (si presente)	3500 K - 20000 mlm		
Normas aplicables	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 – ISO 14457		
Nivel promedio de ruido	57 dB(A)		
Boquillas Spray	4 + 4	3	2 + 2
Acoplamiento rápido	-	-	-
Peso	65 g	65 g	55 g (2) 59 g (2L)

El Fabricante se compromete a proporcionar, tras la solicitud, diagramas de circuitos, listas de partes componentes, instrucciones para calibraciones u otras informaciones que pueden servir al personal técnico autorizado.
El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones en cualquier momento y sin preaviso.

5. CONEXIÓN A LA MANGUERA DE ALIMENTACIÓN

1) **Silent Power EVO 2 y 2L**
Posicionar la turbina en el cordón (UNI EN ISO 9168) y enroscar a fondo la abrazadera.

2) **Silent Power EVO 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K**
Las turbinas Silent Power EVO, Miniature y 4L deben conectarse al cordón por medio de empalme rápido Ceramic Freedom.
La turbina Silent Power EVO 4L-K y Miniature K debe conectarse al cordón por medio de empalme rápido Multiflex Lux®.
Posicionar el acoplamiento rápido en el cordón y enroscar a fondo la abrazadera.
Lubricar los “O-rings” con el lubricante de silicona “S1” e introducir la turbina hasta escuchar el “clic” de enganche.
Para desconectar el dispositivo del acoplamiento, ejercer una ligera tracción.

6. MONTAJE DE LAS FRESAS

Las fresas se conectan y desconectar mediante la simple presión en el centro del botón del cabezal. Al soltarse el botón, se bloquea la fresa. Comprobar cuidadosamente que la fresa esté totalmente conectada y bloqueada, tirándola con dos dedos. No presionar en el mecanismo de desbloqueo de la fresa si la turbina está totalmente firme para evitar dañar el mecanismo de bloqueo de la fresa.

7. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

La regulación de la velocidad, la activación y regulación del spray o de la iluminación (si ha sido prevista) se obtienen accionado los mandos del equipo dental. Remitirse al manual de instrucciones del equipo dental para las configuraciones de los parámetros de funcionamiento.

8. DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN

En los modelos predispuestos, la iluminación del campo operatorio funciona en conformidad con lo previsto por el equipo dental donde se instala. Remitirse al manual del usuario del equipo dental para el funcionamiento del dispositivo de iluminación.

9. MANTENIMIENTO

La turbina debe lubricarse como mínimo una vez por día y antes de cada esterilización en autoclave mediante el respectivo spray “DAILY OIL” utilizando los respectivos adaptadores. Seguir las instrucciones indicadas en la bombona, con la precaución de aplicar el spray en dos breves chorros. Después de la lubricación, volver a montar la turbina en el cordón y activarla hasta expulsar el lubricante excedente (ejecutar dicha operación con una fresa introducida de modo tal de evitar daños mecánicos en el instrumento), después secar el exterior del dispositivo con una gasa o algodón.
El uso regular del spray lubricante asegura la mejor condición de funcionamiento del instrumento.

Por lo menos una vez por semana, lubricar con grasa lubricante de silicona S1 las empaquetaduras “O-Rings” situadas en el acoplamiento rápido. Usando guantes descartables, aplicar una capa de grasa en las pulpas digitales y lubricar con los dedos.

En el caso que el spray se alimente con líquidos potencialmente incrustantes, se prescribe enjuagar el circuito con agua al final del uso.
El fabricante prescribe el control o la revisión del dispositivo por parte de la asistencia autorizada con intervalo anual.

10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar las operaciones de higienización, desprender la fresa de la turbina y la turbina del cordón.
Para mantener el nivel de seguridad higiénica, al final de cada uso y dentro de breve tiempo, limpiar, desinfectar y esterilizar la turbina.
Limpiar las boquillas del spray utilizando el hilo de acero suministrado en dotación o inyectando aire mediante una jeringa.

Para la limpieza y/o desinfección externa utilizar gasa o algodón embebido en alcohol etílico 70% v/v.
Esterilizar en autoclave de vapor max 135º C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (probado a 250 ciclos – EN ISO 14457).

Antes de cada ciclo en autoclave es indispensable lubricar la turbina utilizando el correspondiente spray lubricante “DAILY OIL”, aplicando dos chorros cortos. Volver a montar la turbina en el cordón y activarla hasta expulsar el lubricante excedente.
Secar la parte exterior de la turbina con una gasa o algodón y desconectar el acoplamiento rápido, si está presente, antes de realizar la esterilización.

- No esterilizar el acoplamiento rápido.
- No usar limpiadores de ultrasonidos.
- No sumergir la turbina en líquidos desinfectantes o esterilizantes.
- No esterilizar el dispositivo con esterilizadores de calor seco.
- No dejar la turbina en autoclave al final del ciclo.
- Controlar periódicamente el autoclave según las prescripciones del fabricante.
  Temperaturas de esterilización más allá del límite indicado pueden dañar el dispositivo.

11. REPARACIONES Y REVISIONES

La instalación, las revisiones, los calibrados y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

12. MODO DE EMPLEO

La modalidad de empleo del dispositivo es intermitente. El ciclo de funcionamiento previsto respeta los siguientes tiempos:

Tipo de instrumento	Funcionamiento (minutos)	Pausa (minutos)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
- Humedad relativa 30 ÷ 75 %
- Presión atmosférica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiente comprendida entre -20 ÷ +70 °C
- Humedad relativa 10 ÷ 100 %
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

ANOMALÍAS	CAUSAS PROBABLES	INTERVENCIÓN RECOMENDADA
Turbina poco potente, disminución imprevista de velocidad.	Presión del aire irregular.	Verificar y, si es el caso, regular el valor de presión.
	Pérdidas de aire del acoplamiento del cordón.	Apretar la abrazadera de conexión o sustituir la junta, si está dañada.
	Conductos estrangulados en el cordón.	Controlar el cordón y, si es el caso, sustituirlo.
	Falta de lubricación.	Lubricar en varias veces, espaciando con funcionamientos breves.
	Cojinetes dañados.	Solicitar asistencia técnica.
Turbina muy ruidosa.	Fresa curvada o muy desgastada.	Sustituir la fresa.
	Cojinetes averiados.	Solicitar asistencia técnica.
Conexión o desconexión defectuosa de la fresa.	Botón no presionado a fondo.	Presionar el botón a fondo en el centro.
	Fresa con diámetro fuera de tolerancia.	Utilizar sólo fresas de calidad conformes con la norma ISO 1794-1.
	Fresa curvada o muy desgastada.	Sustituir la fresa.
	Pinza desgastada.	Solicitar asistencia técnica.
Defectos en la distribución del spray.	Reguladores de fluoj de aire o agua cerrados.	Verificar las regulaciones de los flujos.
	Boquillas obstruidas.	Limpiar las boquillas de la turbina usando el hilo de acero suministrado en dotación, con mucho cuidado para no deformar las boquillas.
Falta de iluminación.	Intensidad luminosa al mínimo.	Verificar los controles de encendido en el equipo dental.
	Dispositivo de iluminación averiado.	Solicitar asistencia técnica.
Pérdidas de agua.	Acoplamiento del cordón, flojo.	Apretar a fondo la abrazadera.
	Juntas dañadas o gastadas.	Sustituir las juntas y lubricarlas.

16. ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo deberá ser realizada en el respeto de las normativas vigentes para los aparatos eléctricos y electrónicos, según las legislaciones nacionales.
Los materiales empleados para la construcción no presentan peligros al contacto y a la exposición para los seres humanos y para los animales.

17. CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante concede al usuario una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de instalación, y en todo caso no superior a 18 meses a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.

En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.

Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.

La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.

Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.

El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:

- Desgaste excesivo.
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE.
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado.
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales.
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto.
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos.
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad).

La garantía no cubre los conductores como las “fibras ópticas” flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

18. PRODUCTOR

Fabricado por
Sede Legal y Administrativa / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Planta / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555